

2-2 日本・中国 2 国間ワークショップ

「中国における生物資源アクセス規制の現状と将来」

－中国が起草中の“生物遺伝資源アクセス国内法”の実施上の問題点の分析－

2010年6月25日、東京八重洲ホールにおいて、JBAは「中国における生物資源アクセス規制の現状と将来」と題するワークショップを開催し（下記プログラム参照）、中国の法律専門家と情報交換を行った。

JBAと中国とは、これまで、2009年9月4～5日に中国北京市で開催されたワークショップ「伝統的知識と関連する生物資源の利益配分と文書化」への参加を含め、生物遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)に関して数度の相互交流を行ってきた。

近年、中国は改正特許法における特許出願者の遺伝資源の出所開示等を含め、ABSに関する制度を急速に整備しつつある。本稿はワークショップにおける中国の専門家の講演に基づき、中国が起草中のABS国家管理ルールの考え方や、実施上の問題点の分析について報告する。

プログラム

- | | |
|------------------------|--|
| 1. イントロダクション | 炭田精造（財）バイオインダストリー協会 |
| 2. 中国のABS国内法と規制の現状について | Dr. XUE Dayuan
Professor and Chief Scientist, School of Life and Environmental Science, Minzu University of China, Beijing, China |
| 3. 中国が起草中の新ABS国内規制について | Dr. QIN Tianbao, Professor
School of Law, Wuhan University, Wuhan, China |
| 4. ABS規制の実施における問題点の分析 | Dr. CUI Guobin, Associate Professor
School of Law, Tsinghua University, Beijing, China |

1. 中国におけるABS政策の経緯¹

1-1. 生物資源の保護及び管理の強化に関する国務院通知（2004年3月）

国務院は生物資源の保護及び管理の強化に関する通知を公布した。この通知ではABSと密接に関連した具体的な政策が示されている。

① 生物資源の輸出許可に関する仕組みや規則の改善

生物資源の輸出の管理と監督を強化する。中央政府の部局間や中央政府と地方自治体の間で、

¹ Dayuan Xue & Lijie Cai: China's Legal and Policy Frameworks for Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing from their Use, *Review of European Community and International Environmental Law (RECIEL)*, Vol. 18, No. 1, 2009. (<http://www.nies.org/nies/new/uploadpic/201025533232012.02.pdf>) (2010年12月17日アクセス)

関係する情報を共有できるよう全国規模のネットワークを設置する。中国国内における外国の機関又は個人による生物資源へのアクセスは、中央政府の関係部局の許可を得なければならず、関係する情報やデータの写しを提出しなければならない（同通知第 6 項）。

② 輸出入される生物資源に関する調査及び検査制度の確立

生物資源を国外に持ち出し、郵送及び輸送する場合には、国の関係当局の許可を得なければならない。保護種又は絶滅危惧種の輸出には、絶滅危惧種の国際取引の承認を得るために国の機関の許可を得なければならない（同通知第 7 項）。

③ 生物資源を用いた国際協力における管理の強化

生物資源を用いて国際協力プロジェクトを実施し、あるいは生物資源を外国の機関又は個人に提供する際には、双方の責任、権利及び義務を明記した契約を締結しなければならない。中国の研究機関及び人員の研究への協力と参加から得られる利益配分が保証されなければならない。研究活動は基本的に中国国内で実施されるものとする（同通知第 8 項）。

④ 関係法令の整備

生物資源の採取、取引や交換、及び生物資源を用いた研究開発活動を規制するため、現行の法令を拡充し、あるいは必要に応じて新たな法令を整備する取り組みを進める。野生の生物資源を直接的に商業目的で利用することを厳しく制限し、栽培又は飼育された資源を利用することを奨励する（同通知第 13 項）。

1-2. 環境保護の強化及び科学発展ビジョンの実施に関する国務院決定（2005 年 12 月）

国務院は環境保護強化及び科学発展ビジョンの実施に関する国務院決定を公布した。この決定で、遺伝資源の利用から生じる利益配分や生態学的補償の仕組みを早急に確立するよう要請している。

中国は生物資源の保護と管理のために部局間委員会²を設置している。これは環境保護部 (Ministry of Environmental Protection) が中心となって運営され、農業、林業、科学技術、発展改革、財政、商務 (国際貿易) 等の関係部局³が参加して、遺伝資源の保護と管理に関する政策や法令の策定と実施を調整している。

1-3. 中国の生物資源の保護及び利用に関する国家計画（2007 年 11 月）

環境保護部⁴は、生物資源に関する 2 年間の全国調査を基に、生物資源の保護及び利用に関する国家計画を発表した。重点活動 6 は ABS に対応するもので、次の措置やプロジェクトを今後 10 年間で実施することになっている。

- ① 生物資源及び関連する伝統的知識 (Traditional Knowledge, TK) に関する知的財産権の保護のシステムを設ける。

² 注：日本の中央政府の省庁間委員会に相当

³ 注：それぞれ、省庁に相当

⁴ 注：当時の国家環境保護総局

- ② 特許の申請者に対して遺伝資源の出所を開示し、原産地証明又は出所の合法性の証明を提示することを義務付ける制度を確立する⁵。
- ③ 遺伝資源及び関連する TK へのアクセスに関する情報を処理し保存する機関やクリアリングハウス・メカニズムを確立する。
- ④ 遺伝資源及び TK の目録を作成し、それらの保護を支援するデータベースを確立する。

1-4. 中国の生物多様性国家戦略草案と行動計画（2008年～2009年）

戦略案では、今後5年間でこの目標を達成するためはかなり包括的な法制度と仕組みを確立し、これらの法律や仕組みを実施するために今後10年間で実際的な措置を講じることを提案している。この段階での主な行動として次のものがある。

- ① 遺伝資源を保存するシステムを確立する。
- ② ABSを管理・規制する機関を含むシステムを確立する。
- ③ 遺伝資源の輸出入を管理するシステムを確立する。

2. 中国が起草中の「生物遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国家管理ルール」(National Management Rules on Access to Biological Genetic Resources and Benefit Sharing)(以下、ABS国家管理ルール)の考え方

2-1. 現在のABS法制度の欠点

① ABS行政システムの欠落点

ABSについて中央集権的体制がない。中央政府にABSを統括する省がなく、多くの場合、地方自治体レベルで運用されている。

② 現在の法制度の欠落点

- ABSを専門とする包括的な法令がない：現行の法令の大部分は個別分野の資源管理に対処するものである。例：種子法、野生生物保護法、野生植物保護条例、牧畜法。
- 規制されていない遺伝資源がある。例：水産生物遺伝資源、微生物遺伝資源、花卉植物遺伝資源、経済的価値を持つ野生動物遺伝資源等に適用される法令はない。

③ 現在の法令の欠落点

内容については、リスト化されていない種(species)や利益配分に関する記述がない。権利義務関係については、所有権や利害関係者に関する記述がない。行政面では、ABSや事前の同意についての規定が不十分である。実施については、総論として漠然と述べられ、執行力が弱い。

2-2. ABS国家管理ルールの構造

①内容：保全、アクセス、利益配分、移転を対象とする、②法律文書としての要素、③過去の国内法の慣例、④他国及び国際交渉の経験、を考慮して国内法の構造を検討中である。

⁵ 注：改正特許法における特許出願者の遺伝資源の出所開示要件等に関して次の文献を参照。田上麻衣子（2009）遺伝資源及び伝統的知識に関する中国の動向、バイオサイエンスとインダストリー、Vol.67 No.7, 358-363

ABS 国家管理ルール草案の目次：

- | | | |
|-----------------|-----------|--------------|
| 1. 総則 | 2. 制度上の措置 | 3. 生物遺伝資源の保全 |
| 4. 生物遺伝資源へのアクセス | 5. 利益配分 | 6. 輸送、輸入及び輸出 |
| 7. 法的責任 | 8. 追加条項 | |

2-3. ABS 国家管理ルールの重要ポイント

① 目的

a. 生物遺伝資源の保全を促進し、b. 生物遺伝資源へのアクセスを規制し、c. 公正で衡平な利益配分を確保し、d. 社会的及び経済的に持続可能な開発を達成すること。

② 基本原則

a. 効果的な保全、b. 持続可能な利用、c. 科学的な管理、d. 公正で衡平な利益配分

③ 法的ヒエラルキー

新しい ABS 国家管理ルールは条例 (Ministerial Rules) の形式をとり、「生物遺伝資源の管理に関する中華人民共和国条例 (Regulation)」と呼ぶ。

④ 制度上の措置

権限の分担についての指針：関係当局の管轄権の範囲については現状を維持する。

原則：調整は関係当局間で統一的に行う。

権限：環境保護部 (Ministry of Environmental Protection) を主たる調整機関とする。

農業部 (Ministry of Agriculture) と国家林業局 (SFA) を権限ある当局とする。

⑤ 調整、諮問、及び管理のための組織

管理組織：環境保護部の下で国家 ABS 局 (National ABS Office) が管理を担当する。

調整組織：国家 ABS 委員会 (National ABS Committee) が調整、企画、特定とモニタリング、リスト、能力構築、国際協力、その他について調整する。

諮問組織：科学技術補佐委員会 (Subsidiary Committee on Science and Technology, SCST) が科学的な助言とサポートを行う。

⑥ ABS 許認可手続き

申請 (受理) → (SCST への) 諮問 → 審査 → 許可

⑦ 中国人による学術目的及び商業目的の生物遺伝資源アクセス

- 学術目的のアクセス：地方自治体レベルでの申請及び登録とする。
- 商業目的のアクセス：地方自治体レベルで申請と審査を行い、中央政府レベルで許可を行う。
- 目的の変更：再申請を行う。

⑧ 外国人によるアクセス

- 中央政府で申請 (受理)、審査、許可を行う。輸出申請もアクセス申請時に行う。
- 中国人と外国人間での R&D 協力についても同上の手続きとする。

⑨ 利益配分

- アクセス申請者と権限ある当局の間で ABS 契約を結ぶ。
- 中国人による学術目的のアクセスについては、利益配分の義務を免除する。
- 金銭的利益又は非金銭的利益：利用者と提供者間でバランスを保つ。

⑩ 地域社会の利益

- 町村役場を地域社会の代表とする。
- 町村役場の事前同意 (PIC) を得る。
- あらかじめ固定した率の利益を町村役場に直接、支払う。

3. 中国の ABS 規制の実施における問題点の分析⁶

3-1. 生物多様性に関する中国の既存国内法⁷

① 中国における既存の国内法と条例

森林法 (the Forestry Law) (1984, 最近の改訂 1998)、草地法 (1985, 最近の改訂 2002)、漁業法 (1986, 最近の改訂 2004)、野生動物保護法 (1988)、環境保護法 (1989)、種子法 (2000, 最近の改訂 2004)、家畜育種法 (2005)、自然保護区条例 (the Regulation on Nature Reserve) (1986, 最近の改訂 2004)、野生植物保護条例 (the Regulation on the Protection of Wild Plants) (1997)、野生薬用資源保護条例 (the Regulation on the Protection of Wild Medicinal Resources) (1987)、絶滅危惧野生動植物相輸出入条例 (the Regulation on the Import and Export of Endangered Wild Fauna and Flora) (2006) 等。

② 生物資源の所有権

一般には国家が野生生物資源を所有する。例外として、地方の共同体、自然人あるいは法人が所有することが出来る。関係する法令に従って、国家と民間セクターの間で生物資源を取引することができる。

③ 既存国内法における利益配分ルール

- 既存法は主に所有権と保全問題に焦点を置いている。
- 大半の国内法には利益配分要件がない。
- 二つの例外
 - a) 家畜育種法 (第 16 条)：保護リストに記載されている遺伝素材を輸出するときは、利益配分のアレンジと政府の許可が必要である。
 - b) ヒト遺伝素材条例 (the Regulation on Human Genetic Materials) (第 19 条)
ドナーの PIC と政府の許可が必要である；派生する発明は中国人研究者と外国人パートナーが共有するべきである。

⁶ 注：ここに述べた論点は講演者の私見であり中国政府の公式見解でない。

⁷ 注：Laws を国内法、Regulations を条例と訳した。

3-2. 特許法における開示ルール

① ABS と特許法：2008 年特許法と 2010 年特許法のための実施ルール

- 2008 年特許法第 5 条 2 項

関係法 (relevant laws) 又は条例 (regulations) に違反する方法で得られた又は利用された遺伝資源、に基づいた (based on, relying on) 発明創出に対して特許権は与えられない。

- 2008 年特許法第 26 条 5 項

遺伝資源に基づいた発明について、出願人は遺伝資源の直接出所 (direct source) 及び原出所 (original source) を出願文書で述べなければならない。もし出願人が原出所を述べることができないならば、その理由を述べねばならない。

② 2008 年特許法第 5 条 2 項の範囲

- 「遺伝資源」：2010 年特許法第 26 条のための実施ルール

特許法で言及されている遺伝資源とは、ヒト、動物、植物あるいは微生物から派生する素材等であり遺伝の機能的単位を含み、現実の又は潜在的な価値を有するもの、を意味する。

- 「Relying on」

特許法で言及されている遺伝資源に **relying on** してなされた発明創出とは、遺伝資源の遺伝の機能的単位を利用することにより達成された発明創出、を意味する。

③ 「国内法 (Laws) 又は条例 (regulations)」

- a) NPC (全国人民代表大会⁸) とその常務委員会によって制定された法 (Laws) 及び国務院 (State Council) による条例 (regulations) のみを指す。

- b) 特定の ABS ルールをもつ国内法：2005 年家畜育種法第 16 条

- c) 関連しているが適用されない低レベルの規制：

1998 年ヒト遺伝資源に関する暫定措置 (The Interim Measures on Human Genetic Resources、*IMHGR*)：厚生省と科学技術省の共同発布

- d) ABS ルールを持たない他の国内法と条例：「3-1 生物多様性に関する中国の既存国内法」を参照

- e) 将来の最も重要な条例：「2. 生物遺伝資源へのアクセスと利益配分に関する国家管理ルール」を参照

④ 2005 年家畜育種法第 16 条 (Stock-breeding Law of 2005, Art.16)

- a) 保護リストに含まれている家畜又は家禽を中国から輸出する場合、又は外国の機関又は個人と協力して中国国内において研究又は利用する場合は、申請者は地方自治体の家畜及び獣医行政部局に申請書を提出し、同時に、国家との利益配分に関する計画を提出するものとする。

- b) 新たに発見された家畜又は家禽遺伝資源は国家家畜家禽委員会によって評価される前には、中国から輸出すること又は外国の機関又は個人と協力して中国国内において研究又は利用することは認められない。

⁸ 注：日本の国会に相当

⑤ 1998年ヒト遺伝資源に関する暫定措置 (IMHGR)

- 第4条：国家は特定の地域における重要な家系と遺伝資源に関する報告登録システムを採用する。特定の地域における重要な家系と遺伝資源を発見又は保有する機関又は個人は直ちに關係する部局へ報告するものとする。いかなる機関又は個人も、許可なくして、いかなる形においても、ヒト遺伝資源をサンプリング、収集、取引、輸出してはならず、それらを中華人民共和国の領土外へ持ち出してはならず、あるいは他国に提供してはならない。
- 第11条1項：中国のヒト遺伝資源が国際協力プロジェクトに関係している場合には、中国側協力当事者は然るべき許可申請の正規の手続きをとる責任を有するものとする。
- 第19条1項：もし協力から生ずる成果に特許性がある場合は、特許は双方の当事者によって共同で出願され、その結果としての特許権は両者によって所有されるものとする。
- 第12条：中国のヒト遺伝資源が關係する国際協力プロジェクトについて正規の許可申請をする際には、申請書に記入し、次の文書を添付することとする。
 - ヒト遺伝素材のドナー及び又はその法的代理人の事前同意書⁹
 - 契約書草案
 - 審査許可部局の要求するその他の文書

⑥ 2008年特許法第26条5項

- 遺伝資源に基づいた (based on) 発明について、出願人は遺伝資源の直接出所 (direct source) 及び原出所 (original source) を出願文書で述べなければならない。もし出願人が原出所を述べることができないならば、その理由を述べねばならない。
- 直接出所：申請者がその資源を得た所。
- 原出所：その資源が生息域内 (in situ) で収集された所。
- 第26条5項に違反したことによる法的結果：
 - a) 特許法のための実施ルール第44条(予備審査)、第52条(本審査)：出願申請は拒絶される。
 - b) 一度付与されたら、無開示のために無効化することは出来ない。
- 影響を受ける特許出願：非常に限定されている。約1000~2000出願/年程度か。

⑦ 課題

- 第5条2項の違反は、どの程度、特許の無効化につながるのか?
- 機関の問題：
 - a) 生物資源はふつう第三者機関(例：ジーンバンク、仲介者)によって収集される。
 - b) 特許申請者はこれらの機関による違反に対して責任がない。
- 開示要件には牙(実効性)がない(第26条5項)
 - a) 無開示に対する法的結果が十分に深刻でない。
 - b) もっと良い選択肢：特許の無効化、又は行政責任。
- 化学合成：生物資源から単離、精製した遺伝子、化合物を化学的に合成した場合はどう扱うか。

⁹ 講演者注：ドナーとの利益配分の要件はない。

3-3. 遺伝資源へのアクセスと利益配分

- ① 中国で ABS 国家管理ルールの起草作業が進捗中である。中国は CBD に基づくアプローチを採用する可能性が大きい。
- ② 生物資源に対する CBD の事前(ex ante)アプローチ
 - 所有権(Property right)と契約の組み合わせである。
 - 生物資源の所有権(ownership)を有形財産として確認する。
 - 利益配分は所有権(Property right) (現実的支配)を基礎にして扱う。
- ③ CBD の事前アプローチはなぜ法的に良くないのか？
 - 強制的な事前の PIC 取得と MAT 設定のための費用がかかる：
 - a) 生物資源に実際にアクセスする前に正式手続きが必要。
 - b) 資源提供者との連絡が容易でない。
 - c) 多くのプロジェクトのうちごく一部が商業的に成功し配分可能な利益を生むに過ぎない。
 - 遺伝資源の移動を管理するための費用がかかる：
 - a) 遺伝資源がひとたび一方の契約者の管理下からはずれると保護は終る。
 - b) 複数の当事者が遺伝資源にアクセスする時、第三者に資源提供し契約違反をしたのは誰かを知るのが困難となる。
 - 抜け穴(Loopholes)：
 - a) 知財権保護を求めない者は利益配分をしないのか？
 - b) 知財権の保護期間はいつ終了するのか？
 - c) 遺伝資源に relying on する技術を利用する第三者。
- ④ もっと良い代案はあるか？
 - 所有権(Property right)と特別の権利(sui generis right)による事後(ex post)アプローチ
 - a) 生物資源に関して特別の権利を創設し、遺伝資源に relying on する発明の商業化から第三者を排除する。
 - b) 著作権の様な保護を行い、登録を必要としないこととする(anti-copying)。
 - c) 特別の権利と所有権が遺伝資源において共存する。
 - d) 遺伝資源へのアクセスは所有権法の伝統的なルールに従う。特別の権利の立法ではない。
 - CBD と比較すると、
 - a) 強制的な PIC が不要。
 - b) 事前の利益配分協定が不要。
 - c) 知財権保護を求めることは自由。
 - d) 遺伝資源を取引することは自由(所有権法のルールに従う)。
 - e) 遺伝資源の出所又は原産地を開示する必要性はあるかもしれない。

3-4. 伝統的知識(TK)

- ① 定義

a) WIPO の定義(以下)は機能しない。

TK とは伝統的な文脈における知的活動の結果生じる知識の内容又は実質に言及したものであり、TK システムの部分形成するノウハウ、技能、技術革新、慣行及び学識、原住民と地域社会の伝統的な生活様式を具現する知識、あるいは世代間で伝えられる成文化された知識システムに含まれる知識を含む。TK は特定の技術分野に限定されず、農業、環境、医学の知識、並びに、遺伝資源に関連した知識を含んでも良い。”Revised provisions for the Protection of Traditional Knowledge Policy Objectives and Core Principles” *WIPO/GRTKF/IC/9/5(2006)*

b) この講演の対象は、技術的な有用性を持つ知識のみとし、遺伝資源に関連しているか否かを問わない。

② TK の型とその保護モデル案(講演者の分類法)

a) 私的に保有される TK : 企業秘密モデル+特許モデル(これよりも良い選択肢はない)。

b) 小さな社会(communities)又はグループに保有される TK :

- 企業秘密モデル+特許モデル (適用出来るかもしれない)。
- 守秘要件を緩和してもよい。

c) パブリック・ドメインにある TK(一般公衆によく知られている) :

- ある程度の道徳的権利は考慮されるかもしれない。
- コスト効率的な保護モデルがない。
- TK を議論するとき、不幸にしてたいていの TK 擁護者はこの型の TK を意図している。

③ パブリック・ドメインにある TK を再規制することの困難さ

a) 国内の文脈で、TK 保護をどのようにして正当化するか

- その持ち主の社会的な特別の身分に基づく所有権か?
- 有用性(Usefulness or Utility)それ自身では正当化できない:すべての基礎科学的知識は有用であるが保護できない。
- 周辺に追いやられた少数グループに対する財政的な援助は、彼らの TK を保護するよりもコスト効率的である。

b) 特許法と TK 保護をどのように調和させるか :

- TK に基づいた発明は有限の保護期間を有する。
- その保護期間が切れる時、その発明はパブリック・ドメインに入るのか否か?
- パブリック・ドメインにある技術の自由な利用が脅威にさらされるかも。

c) 模倣をいかに証明するか(TK と派生的発明の関連性)

- 特許法:「権利一体の原則(all elements rule)」がある。
- TK 保護:「TK からのインスピレーション」は容易に追跡出来ない。
- 「権利一体の原則」を適用しないなら、どこに終結点があるのか?

d) 地方にある研究産業の競争力に対する脅威

- 外国企業と地方の研究機関の間の共同研究プロジェクト。
- 実例: 伝統的な中国医学と、日本・韓国・シガポール・香港・中国系市民を擁するすべ

ての国々との競争。

e) その他の難題

- TKの所有権(ownership) : 利益配分のコストが利益を上回る時は、権利を与えない方が効率的。
- 保護期間(term of protection) : 永久保護か?、TKを再発明する者はいないと仮定すべきか?

おわりに

中国はABS国家管理ルールの策定に向けて現在、作業中である。これまでに得られた情報を踏まえると、中国のABS国家管理ルール草案は次のような特徴を持つ。

- ① 中央政府の環境保護部¹⁰が全体調整の役割を担当し、ABSについて中央集権体制をとる。
- ② 中国人(内国人)に対するABS手続きと外国人に対するABS手続きを異なったものにする。
- ③ 外国人は中央政府に申請し許可を得なければならない。
- ④ 利益配分は、申請者と権限ある当局間での契約による。

「中国のABS規制の実施における問題点の分析」の講演内容は、中国の専門家間で考え方に多様性があることを示している。中国には我が国や欧米先進国の知財権の考え方と共通した考えをする専門家もいることを示している。中国の経済的発展とともにこのような人々の比率も増えるであろうことは容易に想像できる。

日本と中国双方のバイオサイエンスとバイオ産業における円滑な関係の深化と相互発展のためには、変化する状況を念頭に置き、二国間交流による「互いを知る努力」を積み重ねることが必要である。

¹⁰ 注：日本の環境省に相当